社会法典第五部128条に基づく（§ 128 SGB V）補助器具の補助器具カタログへの記載のための申請書

要求条件の遵守について、書面により、もしくは標準規則および本申請書に定められた順位に従って証明してください。

1. 製品の名称： _____

1.1 型式/仕様： _____

1.2 製品番号： _____

1.3 登録プレートの記載内容：
（コピーまたはオリジナルを添付してください）

_____

2. 申請者： _____

製造者と申請者が異なる場合、製造者の書面による委任状を申請書に添付してください。

3. 製造者： _____

3.1 製造事業者： _____

---

5. 仕様の説明

5.1 構造に関する記載
5.2 パンフレット、製品付属書類、価格表、付属品リスト、取扱説明書（ドイツ語）、サービス書類、安全上の注意、図面、許可手続きに必要図版、配線図
5.3 機能に関する記述、個別の構成要素の機能も含む
5.4 標準装備の範囲
5.5 付属品および特別装備に関する記述
5.6 保障期間に関する記載

5.7 寸法： 高さ/幅/長さ _____/_____/_____ 単位：cm

必要な場合：上記以外のデータを添付、添付文書： .....

5.8 全備重量： _____ kg

6. 品質基準：

(もし製品カテゴリーに対して基準が設けられていない場合には、6 を記入する必要はありません)

補助器具カタログには収録されている製品カテゴリーの細分類ごとに医療および技術上の要求条件が記載されています。

6.1 医療上・技術上の要求条件について記載の順序に従って、製品が要求条件をどの程度に満たしているかについて説明してください（必要な証明を添付）。

添付書類：_____

6.2 最低値または寸法に関する記載が要求されている場合、計測値を検査方法もしくは計測方法とともに記載してください。

添付書類：_____

6.3 品質基準との相違（正確な定義、該当箇所、状態およびその理由）

添付書類：_____

7. 記載ナシ

8. 社会法典第 5 部 139 条（§ 139 SGB V）に基づく技術上の品質および機能適正に関する鑑定、調査およびテスト結果

8.1 準拠法規（例：医療製品法 MPG、電磁機器適合法 EMVG、医療機器規則 MedGV など）

備考/添付：_____

8.2 安全基準や許認可規定を遵守していることの証明
(例： 構造試験、型式審査など、審査証を添えてください)

備考/添付：_____

8.3 医療製品法の準拠証明と製品への CE マーク表示を示してください。

備考/添付：_____

8.4 皮膚や身体と接触する部分の素材と生体適合性評価（添付）の明示

素材 1:_____ 生体適合性評価:_____
素材 2:_____ 生体適合性評価:_____
素材 3:_____ 生体適合性評価:_____

必要に応じてリストを拡張してください。

証明として認められるもの:

- 最終製品に関して、ISO 10993 に基づいた生体適合性審査

- 身体に接触する部分の素材に関して、ISO 10993 に基づいた生体適合性審査（素材製造業者による証明でも可）
- 産業団体による証明（製造業者に拘らず生体適合性審査を行ない、試験体によるデータで充分な場合）
- 他国の規格などによる素材認可証明（審査基準が ISO 10993 のレベルに達している場合、例えば米国の FDA 認可など）
- Bestätigung der Biokompatibilität durch eine Benannte Stelle. Die Bestätigung enthält den Nachweis eines durchgeführten Biokompatibilitätstests in Anlehnung oder nach ISO 10993.
- Auf eine Prüfung im Sinne obiger Regelungen kann verzichtet werden, wenn der Nachweis erbracht wird, daß das angemeldete Produkt in folgenden Punkten mit einem bereits in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommenen Produkt übereinstimmt und für dieses Produkt ein entsprechender Nachweis der Biokompatibilität vorliegt:

  - gleiche technologische Charakteristiken
  - gleiche Materialien (Hersteller/Spezifikationen)
  - gleicher Herstellungsprozeß
  - gleiche chemische Zusammensetzung
  - gleiche Art des Körperkontakts (Ort/Verweildauer)
  - gleiche Sterilisationsmethode (falls zutreffend)

添付書類：_____

9. 医療および介護上の利用範囲・適用範囲

備考/添付：_____

10. 社会法典第五部 139 条（§139 SGB V）に基づく作動原理・治療面での効用に関する証明

以下のカテゴリーにあたる説明をドイツ語で示してください：

10.1 Randomisierte und kontrollierte, vorzugsweise Doppelblindstudie(n)
10.2 Fallkontrollstudie(n) oder prospektive Studie(n)
10.3 Zeitvergleichstudie(n)
10.4 監督対象とならない検査結果
10.5 Studie(n) zum Nachweis der Beeinflussung patho-physiologisch relevanter Größen
10.6 認定を受けた指定専門家・専門機関による機能・実用性および必要な場合には治療面での効用もしくは障害の是正効果に関する最新の、学問的な説明。

一つの申請に対して、10.1 あるいは 10.2 に基づいた審査一例か、10.3 から 10.5 に基づいた審査二例、または 10.6 に基づいた説明が二点必要。

備考/添付：_____

11. 使用の際に発生することが考えられる危険についての説明（弊害、安全性、事故リスク）

備考/添付：_____

12. 最終消費者に対する**供給価格（消費税を含まない）** _____ユーロ
卸売業者に対する**供給価格** _____ユーロ

賃貸・リース条件・価格が存在する場合には添付文書とすること

消費税率に関する記載 _____

13.<u>価格に含まれる製品の範囲</u>（必要な場合には添付文書とする）

_____

13.1 <u>価格に含まれていない特別付属品（消費税を含まない価格）</u>

_____

14. 申請される製品は既存の掲載許可・非許可製品の代替製品ですか（製品番号を記載すること）。

はい -0-
いいえ -0-

備考/添付文書：_____

15. これまでに同一の製品番号・名称の異なる製品が製造・販売・申請されていますか。

はい -0-
いいえ -0-

備考/添付文書：_____

16. その他： _____

17. 個々の製品について見本を添えてください。

_____
日付 / 印 / 署名